

Neuilly Plaisance, le 06/03/2020

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Avis relatif à la sécurité Urgent

Analyseurs ABL800, Risque de mélange de données patient

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener

Cher Client,

RADIOMETER a reçu des signalements de cas où le lecteur code-barres de l'ABL800 n'interprétait pas correctement les données de code-barres imprimés localement pour renseigner le numéro d'identification patient ou le numéro d'admission relatif à l'échantillon mesuré sur l'analyseur.

Ces cas sont apparus avec des code-barres sans caractère de contrôle (check digit).

Un caractère de contrôle (check digit) est une validation mathématique de la bonne lecture du code-barres grâce à un chiffre supplémentaire situé à la fin du code-barres. Elle permet au lecteur code-barres de valider les données lues, et donc, de vérifier si le code-barres a été mal interprété et de rejeter ces données le cas échéant.

Pour les code-barres **sans** caractère de contrôle (check digit), les facteurs suivant peuvent favoriser une erreur de lecture :

- Mauvaise qualité du papier
- Mauvaise qualité de l'imprimante
- Code-barres en mauvais état (par exemple plié ou exposé à un liquide)

RADIOMETER utilise des code-barres avec caractère de contrôle (check digit) sur les étiquettes de ses produits, par exemple pour l'identification des échantillons.

Risque pour le patient :

L'erreur d'interprétation d'un code-barres, comme par exemple le numéro d'ID prélèvement ou le numéro de travail, peut mener aux situations suivantes :

1. Mélange de données patient
2. Perte d'échantillon menant à un retard dans le traitement

Produits Concernés :

Les analyseurs ABL800 avec version logicielle antérieure à la version V6.19.

Vos actions

RADIOMETER vous demande de bien vouloir :

- Vérifier, avec l'aide de votre service informatique ou de votre fournisseur de solution informatique si votre établissement utilise des code-barres sans caractère de contrôle (check digit), y compris par exemple le numéro d'identification patient ou le numéro d'admission, à lire sur l'ABL800.
 1. Si vous utilisez des code-barres **sans** caractère de contrôle (check digit), Radiometer vous recommande soit :
 - d'activer le caractère de contrôle (check digit) sur les code-barres actuellement utilisés, ou
 - de changer le type de code-barres utilisés pour un code-barres comprenant un caractère de contrôle (check digit)car cela permet au lecteur de code-barres de valider les données lues, et donc, de vérifier si le code-barres a été mal interprété et de rejeter ces données le cas échéant.
 2. Si vous utilisez des code-barres **avec** caractère de contrôle (check digit), le lecteur code-barres valide déjà les données lues et, par conséquent, vérifie si le code-barres a été mal interprété et rejette ces données. Aucune action n'est alors nécessaire.
 3. Si vous n'utilisez pas de code-barres devant être lus par l'ABL800, aucune action n'est requise.

Merci d'accuser réception de ce courrier et de nous indiquer les actions mises en place en nous retournant par email à qualite@radiometer.fr ou par fax le formulaire en page 3.

Solution proposée par Radiometer

Radiometer a rendu disponible la version logicielle V6.19, que nous installerons sur votre analyseur, quel que soit le type de code-barres utilisé ou même si aucun code-barres n'est utilisé.

Cette nouvelle version logicielle scanne le code-barres trois fois (au lieu d'une fois dans les autres versions). Pour les code-barres **sans** caractère de contrôle (check digit), cette modification peut potentiellement diminuer le risque de mauvaise interprétation, pouvant être causé par des facteurs mentionnés ci-dessus qui pourraient s'ajouter au risque de mauvaise interprétation.

La date limite de mise en place de la mise à jour logicielle est le 20 février 2021.

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Mathilde HONORE
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Olivier LEMARCHAND
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse

Réf. FAN 915-407

Objet : **Analyseurs ABL800, Risque de mélange de données patient**

J'accuse réception du courrier d'information et confirme que :

- Nous utilisons des code-barres **SANS** caractère de contrôle (check digit). En conséquence,
 - Nous reconnaissons que Radiometer recommande soit d'activer le caractère de contrôle des code-barres actuellement utilisés, ou de changer de type de code-barres pour en utiliser d'autres avec caractère de contrôle (check digit), mais nous ne pouvons pas le faire.
 - Nous allons soit activer le caractère de contrôle sur les code-barres actuellement utilisés ou nous allons changer nos code-barres pour d'autres avec caractère de contrôle (check digit).
- Nous utilisons des code-barres **AVEC** caractère de contrôle (check digit). Aucune action n'est donc nécessaire.
- Nous n'utilisons pas de code-barres lus par l'ABL800. Aucune action n'est donc nécessaire.
- Notre analyseur fonctionne actuellement avec la version logicielle V6.19

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

N° Série

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par e-mail : qualite@radiometer.fr
ou par fax au : **01 43 09 81 41**